Les autorités européennes de santé ont fixé certaines conditions à la commercialisation du médicament ABILIFY®. Le plan belge de réduction des risques, dont fait partie la présente information, est une mesure prise afin de garantir un usage sûr et efficace d'ABILIFY® (version RMA 09/2013).

ABILIFY® (ARIPIPRAZOLE)

VOTRE MODE D'EMPLOI

BROCHURE D'INFORMATION DESTINÉE AUX PATIENTS, AIDANTS ET PERSONNELS SOIGNANTS

(que le médecin doit délivrer à tous les patients, aidants et personnels soignants)

Lire attentivement la notice avant toute utilisation du médicament ABILIFY®, voir document ci-joint.

Brochure-Patient+Pil-FR.indd 1 13/12/13 13:47

Objectif du présent document (RMA ou Risk Minimisation Activities) :

La présente information fait partie du plan belge de gestion des risques qui met des documents d'information à la disposition des professionnels de santé (et des patients). Ces activités supplémentaires de réduction des risques ont pour objectif de garantir un usage sûr et efficace d'ABILIFY® et doivent comporter les éléments clés suivants :

Points clés de la brochure d'information patient, aidants et personnels soignants :

- Brève introduction sur l'indication d'aripiprazole et l'objectif du document.
- Information indiquant que la population cible est l'adolescent de 13 à 17 ans et que l'utilisation d'aripiprazole n'est pas recommandée chez les patients de moins de 13 ans.
- Information notifiant que l'aripiprazole peut causer des effets indésirables à des doses supérieures à 10 mg/jour, notamment en ce qui concerne :
  - Prise de poids, incluant une recommandation de suivre les patients
  - Symptômes extrapyramidaux
  - Somnolence
  - Fatigue
- Demander au patient de bien informer son médecin de tout problème médical avant le traitement.
- **Importance de ne pas tenter de traiter soi-même un symptôme, quel qu'il soit, sans avoir consulté au préalable son médecin.**

Brochure-Patient+Pil-FR.indd 2 13/12/13 13:47

Introduction

Votre médecin a posé le diagnostic de « trouble bipolaire de type I » chez vous et vous a prescrit ABILIFY® (aripiprazole). La lecture de cette brochure peut vous aider, ainsi que vos aidants et votre personnel soignant, à mieux comprendre ce qu'est ABILIFY® (aripiprazole). Cette brochure comprend également des informations sur les effets indésirables potentiellement associés à un traitement par ABILIFY® (aripiprazole) et sur l'importance d'informer immédiatement votre médecin des symptômes de ces effets indésirables.

Qu'est-ce qu'un trouble bipolaire de type I ?

Le trouble bipolaire de type I (autrefois appelé psychose maniaco-dépressive) se traduit chez les jeunes par la survenue d'un ou plusieurs épisodes maniaques ou mixtes (maniaco-dépressifs). Vous pouvez ressentir des symptômes tels que le sentiment d'euphorie, une énergie excessive, le besoin de beaucoup moins de sommeil que d'habitude, une élocution très rapide avec des idées qui fusent et parfois une irritabilité intense.

Comment se passe un traitement par ABILIFY® (aripiprazole) ?

ABILIFY® (aripiprazole) est un médicament développé pour le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I chez l'adolescent (âgé de 13 à 17 ans) pour une durée allant jusque 12 semaines. **ABILIFY® (aripiprazole) n'est pas recommandé dans le traitement des patients âgés de moins de 13 ans.**

Brochure-Patient+Pil-FR.indd 3 13/12/13 13:47

Que puis-je attendre de mon traitement ?

Avant le traitement

Avant de prendre ABILIFY® (aripiprazole), le médecin devra déterminer si ce médicament est approprié à votre cas. Votre médecin doit notamment vérifier que vous n'êtes pas hypersensible (allergique) à l'ABILIFY® (aripiprazole) ou à un des autres composants utilisés dans la préparation d'ABILIFY® (aripiprazole).

De plus, avant de commencer un traitement par ABILIFY® (aripiprazole), veuillez indiquer à votre médecin tous les médicaments que vous prenez et si vous souffrez d'un ou plusieurs des symptômes suivants :

- taux de glycémie élevé dans le sang/diabète/diabète sucré (se manifestant par des symptômes tels que soif excessive, urines abondantes, augmentation de l'appétit et sensation de faiblesse) ou antécédents familiaux de diabète ;
- épilepsie (attaques/crises) ;
- mouvements musculaires involontaires et irréguliers, en particulier au niveau de la face ;
- troubles cardiovasculaires ou maladies cardiovasculaires, accident vasculaire cérébra ou « mini » accident vasculaire cérébral, pression artérielle anormale ou antécédents familiaux de troubles cardiovasculaires, par exemple, infarctus du myocarde (attaque) ou maladie coronarienne ;
- caillots sanguins ou antécédents familiaux de caillots sanguins, car les antipsychotiques ont été associés à la formation de caillots sanguins ;
- patients présentant un déficit simultané de l'attention et un comportement hyperkinétique (trouble du déficit d’attention / hyperactivité - TDAH) : malgré la fréquence élevée des troubles bipolaires de type I associés à un TDAH, les données cliniques de sécurité sont très limitées concernant l'utilisation concomitante d'ABILIFY (aripiprazole) et de psychostimulants (comme le méthylphénidate) ; ainsi, une extrême prudence doit être exercée lorsque ces médicaments sont co-administrés ;
- antécédent de jeux d'argent excessifs.

Il est important de diminuer le risque d'effets indésirables au cours de votre traitement par ABILIFY® (aripiprazole).

Brochure-Patient+Pil-FR.indd 4 13/12/13 13:47

Mode d'administration : comment dois-je prendre ABILIFY® (aripiprazole) ?

La dose normale d'ABILIFY® (aripiprazole) est de 10 mg une fois par jour. Mais il ne faut pas immédiatement commencer par une dose de 10 mg. Grâce au schéma suivant, votre corps s'habituera progressivement à ABILIFY® (aripiprazole) au début du traitement :

- Premier et deuxième jour, prendre chaque jour 2 ml de liquide contenant de l'ABILIFY® (aripiprazole) en une concentration de 1 mg/ml (dose totale = 2 mg d'ABILIFY® [aripiprazole]).
- Troisième et quatrième jour, prendre chaque jour 5 mg d'ABILIFY® (aripiprazole).
- À partir du cinquième jour, prendre chaque jour 10 mg d'ABILIFY® (aripiprazole) à peu près au même moment de la journée.

Une efficacité accrue à des doses supérieures à la dose quotidienne de 10 mg n'a pas été démontrée et une dose quotidienne de 30 mg a été associée à une augmentation substantielle de l'incidence des effets indésirables significatifs incluant les symptômes extrapyramidaux (qui se caractérisent par une rigidité musculaire, des mouvements involontaires, des tremblements, des tics, ...)**, la fatigue, la somnolence et la prise de poids. Par conséquent, des doses supérieures à 10 mg/jour doivent être utilisées pour des cas exceptionnels et associées à une surveillance clinique étroite.**

Efforcez-vous de prendre le comprimé d'ABILIFY® (aripiprazole) au même moment chaque jour. Vous pouvez prendre le comprimé avant, pendant ou après les repas. Prenez toujours le comprimé avec de l'eau, en l'avalant tel quel. Si vous avez oublié une dose, prenez-la aussitôt que vous vous en rendez compte, mais ne prenez pas deux doses le même jour.

Veillez à toujours prendre ABILIFY® (aripiprazole) en suivant exactement les indications de votre médecin.

Même si vous vous sentez mieux ou que vous avez l'impression que les effets d'ABILIFY® (aripiprazole) sont trop forts ou trop faibles, ne changez pas la dose ou n'arrêtez pas de prendre votre traitement par ABILIFY® (aripiprazole) sans avoir préalablement consulté votre médecin ou votre pharmacien.

Brochure-Patient+Pil-FR.indd 5 13/12/13 13:47

Quels sont les effets indésirables éventuels ?

ABILIFY® (aripiprazole) peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un ou plusieurs effets indésirables décrits dans la notice d'ABILIFY® (aripiprazole) destinée aux patients et que ceux-ci s'aggravent, ou si vous ressentez des effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans la notice, vous devez en parler à votre médecin ou pharmacien.

Quelques effets indésirables du traitement

EFFETS INDÉSIRABLES CHEZ L'ADULTE :

Effets indésirables fréquents : mouvements brefs et saccadés involontaires, maux de tête, sensation de fatigue, nausées, vomissements, sensation de gêne au niveau de l'estomac, constipation, augmentation de la production de salive, étourdissements, troubles du sommeil, agitation, anxiété/tension, somnolence, tremblement et troubles de la vue.

Effets indésirables peu fréquents : certaines personnes peuvent éprouver une sensation de vertige, en particulier en passant d'une position assise ou allongée à la position debout, ou peuvent ressentir une accélération du rythme cardiaque. Certains patients peuvent se sentir déprimés.

EFFETS INDÉSIRABLES CHEZ LES ADOLESCENTS ÂGÉS DE 13 ANS ET PLUS :

Les adolescents âgés de 13 ans ou plus ont eu des effets indésirables qui étaient similaires en termes de fréquence et de nature à ceux des adultes.

Les exceptions à cette règle sont la somnolence, les tremblements incontrôlés et les mouvements saccadés, l'agitation et la fatigue, qui **étaient très fréquents** (plus de 1 patient sur 10) mais aussi les douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, la sécheresse de la bouche, l'augmentation du rythme cardiaque, la prise de poids, l'augmentation de l'appétit, les contractions musculaires, les mouvements incontrôlés des membres, et les sensations d'étourdissement qui étaient **fréquents**, en particulier quand le patient se levait d'une position allongée ou assise (plus de 1 patient sur 100).

Brochure-Patient+Pil-FR.indd 6 13/12/13 13:47

Informez votre médecin

- si vous constatez une prise de poids, des mouvements anormaux, une somnolence gênant votre activité quotidienne habituelle, si vous rencontrez des difficultés pour avaler ou si vous présentez des symptômes allergiques ;
- si vous avez des pensées suicidaires ou d'auto-agression. Des idées et des comportements suicidaires ont été rapportés pendant le traitement par ABILIFY® (aripiprazole) ;
- si vous souffrez de raideur musculaire ou d'inflexibilité avec une forte fièvre, sueurs, altération des facultés mentales ou battements du cœur très rapides ou irréguliers.

Ne tentez pas de traiter vous-même les effets indésirables ou symptômes sans avoir consulté au préalable votre médecin.

Brochure-Patient+Pil-FR.indd 7 13/12/13 13:47

Contrôlez vos symptômes ou effets indésirables potentiels

Pourquoi est-il important de faire attention aux symptômes des effets indésirables d'ABILIFY® (aripiprazole) ?

Il est important de pouvoir reconnaître le plus tôt possible tous les effets indésirables associés à votre traitement. Ceci permettra à votre médecin de pouvoir les traiter rapidement afin d'éviter que les symptômes de ces effets indésirables ne s'aggravent. Si les effets indésirables sont importants, le médecin doit envisager d'adapter la dose d'ABILIFY® (aripiprazole).

Quels sont les effets indésirables auxquels je dois faire attention ?

- **Prise de poids :**
  Une prise poids a été rapportée chez les patients auxquels avait été prescrit ABILIFY® (aripiprazole). Dans une étude clinique menée sur des adolescents de 13 ans et plus traités pendant 12 semaines par ABILIFY® (aripiprazole), la prise de poids était de 2,4 kg contre 0,2 kg chez les patients ayant reçu le placebo.

  Dans le cadre de votre plan de traitement, votre médecin doit contrôler votre poids et éventuellement comparer la prise de poids à l'augmentation prévue dans une croissance normale.

- **Symptômes extrapyramidaux :**
  Les symptômes extrapyramidaux se traduisent par une raideur musculaire, des mouvements involontaires, des tremblements, des tics... Ces symptômes ont été ressentis par 9,1 % des jeunes âgés d'au moins 13 ans atteints de troubles bipolaires de type I ayant reçu ABILIFY® (aripiprazole) 10 mg lors d'études cliniques.

  Le risque que des jeunes âgés de 13 ans ou plus atteints de trouble bipolaire de type I ressentent des symptômes extrapyramidaux augmente avec des doses plus élevées d'ABILIFY® (aripiprazole) : prenez donc toujours ABILIFY® (aripiprazole) exactement comme vous l'a indiqué votre médecin.

Brochure-Patient+Pil-FR.indd 8 13/12/13 13:47

- **Fatigue et somnolence :**
  Sur la totalité des jeunes âgés de 13 ans inscrits à un essai clinique dans lequel a été étudié l'usage d'ABILIFY® (aripiprazole) dans le traitement de troubles bipolaires de type I, 11,8 % présentaient des signes de fatigue et 23,0 % présentaient des signes de somnolence pendant le traitement. C'est la raison pour laquelle nous vous conseillons de ne pas conduire et de ne pas utiliser d'outils ou de machines avant de connaître l'effet qu'a ABILIFY® (aripiprazole) sur vous.

Brochure-Patient+Pil-FR.indd 9 13/12/13 13:47